（様式第 2 号）

認定補聴器専門店認定申請手続きの
ご案内（新規･更新）

◎ 認定補聴器専門店の認定申請の手続き

認定申請は、認定申請書及び定められた書類を、認定を申請する年の 5 月 1 日から同月 31 日までの間に、（公財）テクノエイド協会試験研修部に提出してください。

＊ 認定を申請する開設者及び申請店舗では、提出書類の控え（コピー）を保管してください。

[申請書提出先]

（公財）テクノエイド協会　試験研修部
〒162-0823 東京都新宿区神楽河岸 1 - 1　セントラルプラザ 4F
TEL 03-3266-6882（直通）　FAX 03-3266-6881

[申請方法・申請書類]

「認定申請書（新規・更新）」（様式第 1 号）に必要事項を記入し、添付書類と併せて提出してください。申請書類の作成にあたっては、**「申請書類・記入上の注意点と添付書類」（P2～5）**をご参照ください。

◎ 申請に伴う費用

審査料として 32,400 円（審査料 30,000 円＋消費税 2,400 円）が必要です。**請求書は発行しません**ので、申請書の提出と同時に又は申請受付期間中に、下記の銀行又は郵便振替口座宛にお振り込みください。（**振込手数料はご負担ください**）

入金確認後、認定申請書の審査を開始します。

＊ 申請締め切り日（当日の郵便投函まで有効）を過ぎてからの認定申請の辞退・取り下げは、書類審査等の準備事務が行われていることから、納付された審査料は返還しませんのでご承知おきください。

◎ 審査料の振込先　＊ 振込手数料は認定申請者がご負担願います。

① 銀行振込

銀行名	みずほ銀行 飯田橋支店（0001 - 061）
預金の種類	普通預金
口座番号	2414289
名義人	公益財団法人テクノエイド協会

② 郵便振込

口座番号	00170 - 6 - 356561
名義人	公益財団法人テクノエイド協会

◆ 申請書類・記入上の注意点と添付書類 ◆

1. 認定申請書など提出書類は、黒色ボールペン又は黒色インクの万年筆で、楷書で記入してください。

また、添付書類は全て**A4 版の大きさ**にして、提出してください。

2. 申請書類は、下記の内容に従って作成してください。

◎ 様式第 1 号「認定申請書（新規・更新)」

(1)「開設者の名称及び代表者氏名」欄は、法人の場合は会社等法人の名称及び代表者の氏名を記入し、個人開設の場合は代表者の氏名のみを記入してください。

(2)「申請店舗の名称」及び「申請店舗の所在地」は、医薬品医療機器等法に基づき届け出た販売業届に記入されている名称と所在地を記入してください。また、店舗の URL がある場合は、HP アドレスを記入してください。（記載いただいた URL は店舗情報と併せて、当協会のホームページ上で公開されます。）

(3) 申請者住所、氏名の記入にあたっては、開設者が認定申請業務を申請店舗の業務運営責任者（店長）に委託する場合、申請店舗の住所、店長の氏名及び捺印でも可とします。

◎ 認定申請に添付する資料

1. 認定申請事務担当者に関する事項（認定申請事務の連絡窓口）

この申請書の内容に関する連絡担当者について、所属部署、店舗又は営業所の名称、担当者の氏名、連絡先の電話番号・FAX 番号・e-mail アドレスを記入してください。

2. 認定申請をする店舗に関する事項

(21)は、店舗の業務運営責任者（店長）の氏名を記入してください。

(22)は、店舗の開設年月日を記入してください。

(23)は、店舗の事業内容に該当する数字を○で囲んでください。「2.」の兼業店の場合は、「メガネ」等兼業の取扱商品がわかるよう具体的に記入してください。

(24)の医療機器販売業届受理番号は、医薬品医療機器等法に基づき届け出た販売業届の受理番号を記入してください。

(24-2)の補聴器（医療機器）営業管理者名は、医薬品医療機器等法に基づき届け出た営業管理者名を記入してください。

(25)の医療機器修理業の許可証番号は、医薬品医療機器等法に基づく許可証番号を記入してください。

(25-2)の医療機器修理業責任技術者名は、医薬品医療機器等法に基づき届け出た責任技術者名を記入してください。

3. 認定申請をする店舗に常勤している認定補聴器技能者に関する事項

(31)は、認定補聴器技能者が 3 名以上常勤している場合は、別紙を作成して記入してください。

(32)は、(31)欄に記入した認定補聴器技能者の認定補聴器技能者証の登録番号を記入してください。

(33)は、(31)欄に記入した認定補聴器技能者の認定補聴器技能者証の有効期間を記入してください。

4. 認定申請をする店舗の設備に関する事項

(41)は、メーカー名と型式を記入してください。校正実施日は、校正した最新の年月日を記入してください。

(42)は、「1.」又は「2.」の該当する数字を○で囲んでください。「1.」の場合はメーカー名と型式及び騒音レベルを測定して記入してください。「2.」の場合は、騒音レベルを測定して記入してください。

(43)は、メーカー名と型式を記入してください。

(44)は、補聴器装用効果測定のための機器のメーカー名と型式を記入してください。サウンドレベルメータ（騒音計）は、メーカー名と型式を記入してください。サウンドレベルメータ（騒音計）は、JIS C1509-1・IEC61672-1 に準拠したものが必要です。ただし、検定品であることは問いません。また音場測定を行なう場（室）について、該当する数字を○で囲み、補聴器装用効果測定を行う場（室）が、(42)の「補聴器適合のための測定ができる施設」と異なる場合は、その測定場（室）の騒音レベルを記入してください。

(45)は、耳型採取に使用する器具名を記入してください。

(46)は、イヤモールドやシェルの補修・修正に使用する器具名を記入してください。

(47)は、「1.」又は「2.」の該当する数字を○で囲んでください。

(48)は、消毒方法と器具名を簡潔に記入してください。

5. 認定申請をする店舗における補聴器の在庫と取扱いに関する事項

認定申請店舗が取扱っている補聴器の実器や試聴器の在庫について、該当する数字を○で囲んでください。耳あな型に関しては、試聴器を在庫しているか、耳あな型（オーダーメイド）のサイズを説明するための型サンプルを準備しているかについて、該当する数字を○で囲んでください。

6. 認定申請をする店舗の補聴器関連用品等に関する事項

補聴器関連機器、日常生活用具それぞれ取扱商品名を記入してください。

7. 認定申請をする店舗の店外販売に関する事項

「店舗の売り上げに占める店外販売の割合」を記入してください。また、「店外販売に占める装用希望者の求めによる個人宅訪問の割合」、「店外販売に占める展示会など特別商取引法の対象となる販売の割合」についてそれぞれ記入してください。「その他の店外販売」については、内容と割合を記入してください。

8. 認定申請をする店舗と連携している補聴器相談医に関する事項

連携している補聴器相談医については、その医師が所属している医療機関の名称、所在地及び電話番号を記入し、当該補聴器相談医に署名、捺印をお願いしてください。

なお、「1. 補聴器相談医」又は「2. 耳鼻咽喉科専門医」のいずれか該当する数字を○で囲んでください。(近隣に補聴器相談医が不在の場合は耳鼻咽喉科専門医でも可とします。近隣の目安としては、通常の交通手段で 90 分以内とします。ただし、地域によっては 120 分程度以内でも可とします。)

＊ 申請書類を全て完成させてから、連携している近隣の補聴器相談医に説明の上、署名及び捺印を受けてください。

9. 営業時間及び休日に関する事項

実地調査に際し、申請店の営業日時及び休日を記入してください。

10. その他認定申請書に添付すべき資料に関する事項

(101)は、店舗正面・内部の写真、店舗の間取り図を所定の台紙に貼り付けてください。

(102)は、最寄り駅から認定申請店舗までの経路案内図を作成し、所定の用紙に記載あるいは貼付してください。既存の資料を利用する場合は、提出書類の規格（A4）に併せて添付してください。作成にあたっては、JR、私鉄又はバスを使用した店舗への行き方をわかりやすく記入してください。

(103)は、店舗の設備機器等の写真を所定の台紙に貼り付けてください。

(104)は、補聴器装用効果測定の音場校正値が確認できる資料（音場校正表、または音場管理表など）を添付してください。

店舗に記録用紙が無い場合は P25 の見本（資料 2）を参照し作成してください。

(105)は、現在補聴器を使用している利用者の方の最初の来店時から、現在に至るまでのフィッティング状況等が記入されている 1 名分の書類一式の写し（A4 版）を、お客様の名前、住所及び電話番号等の個人情報を消して添付してください。

＊添付にあたっては P14 の「補聴器のフィッティング等(苦情処理を含む)の記録」を参考にしてください。また、個人情報の記録の取り扱いには充分な注意をお願いいたします。

(106)の認定補聴器技能者証は、店舗に常勤する認定補聴器技能者として申請書に記載された認定補聴器技能者全員の認定証書の写し（A4 版）を添付してください。

(107)の医療機器販売業・貸与業届は、届出書の写し（A4 版）を添付してください。

(108)の補聴器（医療機器）営業管理者講習会の修了証は、写し（A4 版）を添付してください。

(109)の医療機器修理業許可証は、写し（A4 版）を添付してください。

(110)の医療機器修理業責任技術者の継続的研修の修了証は、写し（A4 版）を添付してください。なお、継続研修は一年に一度受講することが義務付けられています。申請時点で講習会を履修してから一年が経過している場合は、履修の予定日を記入してください。

◆ 審査のポイント及び審査スケジュール ◆

◎ 審査のポイント

「認定補聴器専門店業務運営基準」(P8)に基づいて、次の点を審査します。

詳細は**「認定補聴器専門店業務運営基準の説明」(P9～16)**をお読みください。

＊ 審査は、認定申請書の書類審査及び実地調査を行って、総合的に審査します。

＊ 実地調査の実施日は、貴店を担当する調査員が原則として事前に調査日の調整を行いますが、調査行程の都合から貴店のご希望に添えないこともあり得ますので、あらかじめご承知ください。

【 審査では、認定申請をする補聴器販売店が・・・ 】

① 補聴器販売を適切に運営するために必要な常勤の認定補聴器技能者を業務に従事させているか。

＊ 調査日には申請書に記入されている常勤の認定補聴器技能者の立会が必要です。また、常勤の認定補聴器技能者が店舗の業務運営責任者、営業管理者及び医療機器修理業責任技術者と別人の場合は、それぞれの責任者も調査に立ち会うことが望まれます。

② 補聴器販売を継続的に運営していくために必要な設備機器を保有しており、それらの機器を活用しているか。

＊ 設備機器の運用については、常勤している認定補聴器技能者に操作を実施していただくこともあり、認定補聴器専門店にふさわしい運用がなされているかを確認します。

③ 設備機器を活用し、適切に補聴器フィッティングが行われているか。

＊ 補聴器フィッティング記録に関しては、聴取事項、フィッティングデータ、補聴器特性、補聴効果の記録、再フィッティング時の苦情の申し出と処置などについて、時系列で記録されている内容を確認します。

④ その他補聴器の販売業務の内容が、認定補聴器専門店としてふさわしいものであるか。

＊医薬品医療機器等法及び特定商取引法などの遵守、補聴器相談医との連携の状況、安全衛生管理の状況、取扱商品の状況（補聴器以外のものを含む。）、認定証書と認定プレート及びステッカーや各種証書の店舗表示など細部にわたり確認します。

⑤ 改善指導及び改善報告について

＊ 実地調査で不備等があれば、実地調査した調査員が指導します。

＊ 改善の指導を受けた認定申請店は、調査員の指示に従って期日までに改善を実施したうえで、改善状況報告書を提出してください。
この報告書が提出されない場合は不合格となる場合もありますのでご注意ください。

◎ 審査スケジュール

認定審査には、認定申請書による書類審査と、認定申請店で行う実地調査があります。
認定審査は、認定申請の審査料の入金を確認後、書類審査に入ります。

【 日程 】

＊ 申請書類の受付	毎年5月1日 ～ 5月31日(最終日の消印まで有効とします。)
＊ 審査料の振り込み期限	毎年 5 月 31 日まで
＊ 書類審査	毎年 6 月 ～ 7 月
＊ 実地調査	毎年 8 月 ～ 11 月
＊ 改善指導の確認等	毎年 8 月 ～ 12 月
＊ 認定補聴器専門店審査部会開催	毎年 1 月 ～ 2 月
＊ 補聴器協議会開催	毎年 2 月 ～ 3 月上旬

◎ 審査結果の通知

認定申請の審査結果は、毎年 3 月上旬までに申請店へ郵便で通知します。

◆ 認定審査に用いられる基準 ◆

認定補聴器専門店業務運営基準

一　人的要件

当該店舗に認定補聴器技能者が常勤していること。

二　物的要件

(1) 当該店舗の構造・設備が、利用者の相談への対応、必要な測定、調整、適合等を行うのに適切なものとなっていること。当該店舗において、補聴器関係事業以外の事業を併せ行う場合は、補聴器関係事業に使用する区域が、障壁、通路等により他の事業に使用される区域と区分されていること。

(2) 十分な性能を有する次の設備・器具を整備していること。

ア　補聴器調整のための測定ができる設備、施設

イ　補聴器特性測定設備

ウ　補聴器装用効果測定のための設備

エ　補聴器修理等のための設備・器具

オ　イヤモールドの補修、修正のための加工用設備・器具

カ　器具の消毒のための設備

三　業務実施上の要件

(1) 日本耳鼻咽喉科学会が認定する補聴器相談医と連携して事業を行うことを原則としていること。

(2) 相談への対応、機種の選定、調整、適合、使用指導等は、認定補聴器技能者によって、又は認定補聴器技能者の指導・監督のもとで行われていること。

(3) 店舗及び業務運営について、適切な衛生管理を行っていること。

(4) 補聴器の修理を行う場合は、医薬品医療機器等法に基づく補聴器修理業の許可を得ていること及び責任技術者が常勤していること。

(5) 補聴器購入者ごとに、販売・修理した機種、実施した調整、適合等に関する記録を、その日付を付して、作成していること。

(6) 販売した補聴器についての必要な調整、苦情等に適切に対応していること。

(7) 補聴器の購入希望者の難聴の症状、使用目的、使用環境等に対応できる各種の機種を揃えておくこと。

(8) 補聴器利用者等に必要な補聴器以外の難聴者関連用品についての情報を提供していること。

(9) 誇大広告、通信販売等不適切な販売活動等を行わないこと。

(10) その他、社会的信頼を損なう行為を行わないこと。

四　各要件の適合基準を別に定め、その改正は補聴器協議会の議決によって行う。

◆認定補聴器専門店業務運営基準の説明 ◆

一　人的要件

当該店舗に認定補聴器技能者が常勤していることが必要です。他の販売店との兼務は認められません。また、認定補聴器技能者の更新手続きを行っていないなど、技能者資格を失効している場合は、資格者に該当しません。

二　物的要件

◎ 看板などの表示

補聴器販売店であることをわかりやすく表示することが必要です。

◎ 店舗内の掲示物について

以下の掲示が必要です。

(1) 医薬品医療機器等法に基づく届書及び許可書の原本

(2) 常勤している認定補聴器技能者の証書

(3) 認定更新店においては、認定補聴器専門店認定証書とプレートとステッカーの掲示

◎ 店舗内のレイアウトについて

実地調査では、当該店舗の構造・設備が、利用者の相談への対応、必要な測定、調整、適合等を行うのに適切なものとなっていることを確認します。

補聴器関係事業以外の事業を併せ行う場合は、補聴器コーナーの区域が明確になっていることが必要です。

◎ 補聴器調整のための測定ができる設備（聴力測定用設備）

補聴器フィッティングには「聞こえ」のデータが必要です。

「純音気導・骨導聴力測定」と「語音聴力測定」が可能な聴力測定機器の保有を確認します。

この機器の性能については、JIS タイプⅢ(旧 JIS 診断用Ⅰ型相当)以上に相当する機器であることが必要です。SPL メータは不適合となります。

なお、測定器は性能管理を必要とします。校正は、少なくとも 3 年に 1 回は行ってください。

書類審査で校正日を確認しますが、実地調査では、機器校正の実施状況を、各機器の校正実施証明書やステッカーで確認しますので、これらがない場合は、納品書等の控えをあらかじめ用意してください。3 年以内に新規購入された機器は、改めて校正をする必要はありませんので、保証書などの購入を証明する書類を準備してください。

◎ 補聴器調整のための測定ができる施設（聴力測定用施設）

「聞こえ」のデータを得るためには、静かで測定に適した環境が必要です。

測定が行われる場所が、事務スペースや相談コーナーと同室であるときは原則として不適切となります。

自作の施設の場合には、施設の壁が天井と床に接合し独立した室になっていることが必要です。

この施設の騒音値が 50dB(A)以下であることを調査員が騒音計を用いて確認します。

この測定の結果、環境騒音が大きく、測定用施設として十分に機能していないと認められる場合は、既製品を利用している施設であっても自作の施設であっても区別することなく不適合となりますので、常に測定時の室内環境を計測し、利用時の測定条件としてフィッティング記録に記入するようにしてください。

◎ 補聴器特性測定設備

補聴器特性測定器は、60dB と 90dB の入力音圧による「周波数レスポンス」及び「最大出力音圧」が測定できる性能であることが必要です。

実地調査では、性能の確認（校正など）が機器の取扱説明書に従って行なわれているかを確認し、また実際に補聴器を測定していただくことで日常管理の状況を確認します。

◎ 補聴器装用効果測定のための設備

補聴器装用効果測定のための設備として、装用閾値及び規定された音源による装用時語音明瞭度を確認できることが必要です。

実地調査では、基準音圧の設定法、距離による音圧変化の算定法等について質問し、回答の妥当性を確認します。

音場校正は日常的には出力レベルが校正時とほぼ同様の値となっているか、自店舗のサウンドレベルメータ（騒音計）で測定、記録しているかを確認します。

また、測定条件を明らかにするため、定期的に騒音計を用いて測定場（室）の騒音レベルを測定し、記録しておくことを推奨します。

音場校正値と騒音レベルの記録方法については、**(資料 2)「音場管理表」(P25)**を参考にしてください。

◎サウンドレベルメータ（騒音計）

JISC1509･IEC61672-1 に準拠する機種が必要です。(ただし検定品であることは問いません)

◎ 補聴器修理等のための設備・器具

お客様からの修理依頼を受けるに当たっては、その補聴器が故障しているかどうか、部品等を交換する必要があるかを見極めることができる知識・技術と、修理を行うための工具を揃えておくことが必要です。

そのための部品や用具類の整備状況を確認します。

はんだゴテを用いて部品交換を行う修理には、医薬品医療機器等法で定められている医療機器

修理業事業所の許可証が必要です。

保守点検・消耗部品の交換、フィッティング再調整などは修理には当たりませんが、補修部品の整備状況を確認します。

修理受払記録についても台帳の整備状況を確認します。

【 医療機器の修理 】

医療機器の修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む。）をいうものであり、故障等の有無にかかわらず、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含むものである。

ただし、清掃、校正、消耗部品の交換等の保守点検は修理に含まれない。

なお、修理業者を紹介する行為のみを行うにあっては修理業の許可は必要ないが、医療機器の修理業務の全部を他の修理業者等に委託することにより実際の修理を行わない場合であっても、医療機関等から当該医療機器の修理の契約を行う場合は、その修理契約を行った者は修理された医療機器の安全性等について責任を有するものであり、修理業の許可を要するものであること。また、医療機器の仕様の変更のような改造は修理の範囲を超えるものであり、別途、医療機器製造業の許可を取得する必要があること。

［平成 17 年 3 月 31 日薬食機第 0331004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行に伴う医療機器修理業に係る運用等について」における「第 1 医療機器の修理に関する一般的事項 1. 修理の定義」から抜粋］

【 修理の取次ぎについて 】

Q3　修理業の許可を取得していない納入業者が、修理業者などに医療機器の修理を依頼することができるか。

A3　納入業者が、単なる取り次ぎを行うのみであり、実際の修理は修理業者や製造業者が行う場合にあっては、設問の事例は可能である。

[平成 17 年 4 月 1 日厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡「医療機器修理業の取り扱い等に関する Q & A について」から]

◎ イヤモールドやシェルの補修、修正のための加工用設備・器具

補聴器フィッティングでは、イヤモールドの装着時の修正やベント加工による音響レベル調整等が行われており、また、オーダーメイド補聴器でもシェルやベントの調整を行うことがあります。

その際に使用されるイヤモールドやシェルの補修に使用される資材及び補修液や、削りを修正する研磨エンジン、バフ器具や UV 照射器設備等について、保有、整備及び衛生管理の状態を確認します。

◎ 器具の消毒のための設備

補聴器は耳の中に入れるもので、その取扱いは衛生的であって、安全が確認されるものでなければなりません。

器具や指、手を清潔にするためにアルコールや石鹸を用いて消毒するための手洗設備、耳型採取のための器具・工具類を消毒する紫外線殺菌箱などの設備及び汚染防止のための衛生的な収納箱の設置や、消毒済み品と未消毒品を分別管理するための設備等の整備状況と消毒実施の現状を確認します。

◎ 業務の実施に関する事項の確認

◆ 指導を受けている日本耳鼻咽喉科学会認定の補聴器相談医との連携

推薦の署名、捺印を受けている耳鼻咽喉科医が、地域内の日本耳鼻咽喉科学会認定の補聴器相談医であることを確認します。

（近隣に補聴器相談医が不在の場合は耳鼻咽喉科専門医でも可とします。近隣の目安としては、通常の交通手段で 90 分以内とします。ただし、地域によっては 120 分程度以内でも可とします。）

＊ 補聴器使用（希望）者からの適応相談等での医学的な診断治療が必要と認められる際や補聴器製作のための耳型採取に際して受ける指導等の医療面の協力を得られることを念頭において、医師からの紹介状や指示書及び医師への報告書等の連絡文書を確認します。

◆ 相談対応、補聴器選定・調整等の業務への認定補聴器技能者の関与の確認

補聴器は聴力が低下している障害者や高齢者又はその家族等からの相談に対応し、その求めるところを基に、補聴器相談医とも連携しながら、相談者の聞こえの状態に合わせた補聴器の選定・調整を行い、改善された状態を確認等して的確な補聴器を提供すること及び補聴器が使用者の状態に合わせて個別に調整される器具であることから使用者の条件に応じて装着の方法や使い方についてもきちんとした指導が必要な器具とされています。

これらの業務を行うには、相当の知識経験が要求されることから、専門の教育訓練を経た認定補聴器技能者が直接担当し又はその指導・監督のもとで実施されなければなりません。

認定補聴器技能者不在時に来店した補聴器購入希望者に対しては、補聴器のフィッティング等を担当する認定補聴器技能者の不在であることとその理由を説明し、認定補聴器技能者が在店する日時を示す必要があります。

認定補聴器技能者が不在であることを説明したにも関わらず、購入希望者の求めによるなどの事由により、認定補聴器技能者不在時に補聴器の販売が行われた時は、認定補聴器技能者は、速やかに補聴器の販売担当者が作成した当該補聴器の販売に関する記録を検討し、フィッティング、補聴効果の確認等が十分に行われていないと判断される場合には、改めて認定補聴器技能者によるフィッティング等を受けることにより、さらに良好な補聴効果を期待できるのではないかと思われること等を顧客に説明し、可能な限り早期の来店を求めます。また概ね適切なフィッティング・使用指導等が行われていると判断される場合は、適切販売承認の署名・捺印をしてください。

実地調査では、これらを確認するため、業務記録を閲覧して作業内容が適正であるかどうかなど認定補聴器技能者の関与の状況を確認します。

◆ 衛生管理について

補聴器は、使用者が常時身につけて日常利用する器具であることから、それを扱う店舗への出入りの際や、使用している設備、器具等及び接遇する従事者からの細菌感染や汚染が生じることのないよう、常に清潔な環境を保ち、従事者が健康であることが求められています。

店舗及び施設・設備器具に対する衛生管理の状況を、記録等で確認します。

◆ 修理を行う事業所にあっては、責任技術者の確認

補聴器の修理を行う事業所は、医薬品医療機器等法の規定により補聴器(医療機器) 修理業の許可を得ていること及び事業所には医療機器修理業責任技術者が配置されていることが必要です。その資格を確認できる資料を点検します。

＊ 基礎講習会の修了証明書又は厚生労働大臣によるこれと同等と認める証明書

医薬品医療機器等法 抜粋

【 医療機器の修理業の許可 】

第 40 条の 2　医療機器の修理業の許可を受けた者でなければ、業として、医療機器の修理をしてはならない。

3　第 1 項の許可は、3 年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

医薬品医療機器等法施行規則 抜粋

【 修理業の許可台帳の記載事項 】

第 187 条　令第 55 条において準用する令第 37 条の 12 に規定する法第 40 条の 2 第 1 項の規定による許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

五　当該事業所の医療機器修理責任技術者の氏名及び住所

【 医療機器修理責任技術者の資格 】

第 188 条　法第 40 条の 3 において準用する法第 23 条の 2 の 14 第 3 項に規定する医療機器の修理業の医療機器修理責任技術者は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者でなければならない。

一　特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者（略）

二　特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う修理業者 イ又はロのいずれかに該当する者

イ　医療機器の修理に関する業務に 3 年以上従事した後、基礎講習を修了した者

ロ　厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

◆ 補聴器のフィッティング等（苦情処理を含む）の記録

補聴器の販売においては、医療機器販売記録としてフィッティングの経過を残すことが必要です。また、これらの記録は個人情報保護法の規定に基づき補聴器利用者の情報を守るために適切に管理されていなければなりません。

【 記録保存の原則 】

この記録は、聴力に関する利用者や家族の今までの取り組みの経過等を聴取した内容、フィッティングの過程で計測した諸種のデータ、確認した補聴器特性や補聴効果の記録、アフターケア（再フィッティング）やクレームの申し出内容とそれへの応対を、時系列で記録し、散逸、漏洩することのないよう整理保存しておくことが必要です。

【 フィッティング記録 】

記載事項は次の内容が網羅されていることが必要です。

・購入、調整を受けた補聴器の使用者氏名、フリガナ、生年月日、住所、郵便番号、電話番号。

・整理番号、担当者の氏名。

（認定補聴器技能者以外の担当者が対応した場合は、認定補聴器技能者が確認したことを表す印）

・使用者等から聴取した来店経過、要望、要望への対応とその結果。

・聴力データが適切な書式で記録されていること。

〇左右それぞれの耳の気導聴力レベル、骨導聴力レベル

〇気導受話器における左右それぞれの耳の最高（最良）語音明瞭度と測定レベル

〇測定時のマスキングの有無、マスキングレベル

〇MCL（快適閾値）、UCL（不快閾値）の測定を行った場合はその結果

【 補聴効果測定の添付記録 】

・装用に伴う補聴効果の確認の記録。

補聴効果の客観評価測定は、装用時の語音明瞭度曲線または語音明瞭度を基本とする。

装用閾値の測定は明瞭度測定に追加して、または明瞭度測定を行うことができない場合に行う。

・適合させた補聴器の型式、製造番号。

【 補聴器特性の記録 】

・フィッティング終了時における補聴器の周波数特性（入力音圧 60dB 及び 90dB のもの）の記録。

調整器の設定位置の記録や使用したカプラなど、再現性を確保するための測定条件などを記載する。（ハウリング制御や指向性などの機能は切った状態で測定を行なう。）

オーダーメイド補聴器の場合は、メーカーからの出荷データとフィッティング終了時の店舗での測定データの両方が必要。

【 PC による情報管理を行っている場合 】

IT を利用してこれらの情報を管理している場合には、利用者ごとの情報を一体的に閲覧でき、かつ、必要に応じて用紙に打ち出せるなどの再現性があり、医薬品医療機器等法に基づくリコール請求にも対応でき、バックアップ及びアフターケアの際に記録の追加ができるようになっていること。

【 記録紙 】

標準的な記録紙としては、一般社団法人日本補聴器販売店協会発行の記録紙を参考にしてください。（ 資料１ ）「フィッティング記録に記入する基本項目」（P21～P24）

◎ 取り扱っている補聴器の範囲について

認定補聴器専門店では、補聴器購入希望者の難聴の症状、補聴器の使用目的、使用環境等に応じて対応できる各種の補聴器を取り揃えていることが必要です。

多様なメーカーの補聴器が取り揃えられていることが望ましく、実地調査では、補聴器の展示品目の充実度や紹介用のパンフレットの整備状況、購入希望者等が補聴器の形状や使い勝手を確かめることができ、かつ、聞き取り性能等補聴器の特性の比較ができるよう工夫されていることを確認します。

◎ 補聴器関連用品について

補聴器のみでは利用者のすべての聞こえを満足できないことがあります。

このため、補聴器以外の関連機器や「聞こえ」に関する日常生活用具を紹介することも必要です。

補聴器以外の関連機器としては、テレビや電話、会議などの時に補聴器に接続して補聴効果を向上させる器具等の展示や紹介用のパンフレットの有無、日常生活用具については、音の情報を光りや振動、あるいは文字に変えて伝え、日常生活を補助する器具の展示やパンフレットの整備状況を確認します。

◎ 誇大広告、店外販売等について

◆ 広告の表示

販売店が作成する広告宣伝用印刷物、専門誌（紙）等における広告、一般消費者向けホームページ等を用いて行われる広告宣伝には、製品情報の重要な提供手段であることから、厚生労働省が定めた「医薬品等適正広告基準」による規制の他、景品表示法に定められた表示及び景品などに関する規制、一般社団法人日本補聴器工業会と一般社団法人日本補聴器販売店協会が制定した『補聴器の適正広告・表示ガイドライン』の適用があり、効能・効果及び用法については承認を受けた範囲を逸脱して記載してはならないこと、有効性、安全性に関しては、事実に反した虚偽誇大な表現又は誤解を招く表現を用いてはならない等が定められています。

審査では販売店が作成・配布するための広告宣伝用印刷物やホームページ等を確認し、その記載事項や表現が問題は無いか確認します。

◆ 通信販売等店舗外販売

販売方法に関する規制には、特定商取引法に定められた訪問販売、クーリングオフなどに関する規制があり、店舗外における展示会等で一時的に開設される店舗での販売については、医薬品医療機器等法の規定に基づく開設手続きが必要となります。

認定補聴器専門店は、人的要件と設備要件を基に認定しているので、次の事項を確認します。

① 展示会販売等の店舗外販売の内容と割合を確認

店舗外販売には、補聴器外来の他、補聴器購入希望者の求めに応じた個人宅訪問と求めによらない訪問販売、展示会での販売などが考えられるため、店舗外販売の内容と各々の販売形態での販売台数の割合を確認します。

展示会販売や訪問販売などを行なっている場合は、実地調査の際、特定商取引法に従って契約内容の書面交付や契約解除（クーリングオフ）に関する説明を行っているか、医薬品医療機器等法の規定に基づく開設手続きを行っているかを確認します。

② 店舗外販売を行っている場合は、外販業務の実施体制（人的要件と設備要件）を確認

外販においても店舗内と同等の販売の質が必要です。また派遣時などに、店舗内の人的要件と設備要件に支障がないことが求められます。

実地調査では、外販業務に派遣する認定補聴器技能者や、設備機器(オージオメータ、特性測定器など)の整備状況と、派遣時などにおける店舗内の人的要件と設備要件に支障はないかを確認します。

◆ 審査合格後の留意点 ◆

認定申請の審査結果を通知しますが、認定基準適合の通知を受けた場合、「認定補聴器専門店」の登録手続きが必要となります。

◎ 認定登録料納入の期限

3 月上旬に、審査結果通知及び登録料請求書を同封送付致します。
お支払期限は 3 月中旬となっておりますので、予めご了承願います。

◎ 認定登録料

1 年分の登録料（税込）は 25,920 円（登録料 24,000 円＋消費税 1,920 円）です。
振込額は、認定の有効期間 5 年分を一括した合計 129,600 円を前払いしていただきます。
※申請店舗が複数の場合は、全店舗分の登録料を一括でお支払いいただくことも可能です。
その場合は、該当する全店舗名・お振込日・お振込金額を FAX 又はメールにて当協会事務局までご連絡ください。

◎ 認定登録料の振込先

① 銀行振込

口座開設銀行	みずほ銀行 飯田橋支店（0001 - 061）
預金種類	普通預金
口座番号	2414289
名義人	公益財団法人テクノエイド協会

② 郵便振込

口座番号	00170 - 6 - 356561
名義人	公益財団法人テクノエイド協会

＊ 振込手数料は認定申請店でご負担願います。

◎ 認定証書等の送付

登録料の振り込みを確認しますと、認定期間を明示した認定補聴器専門店認定証書、認定プレート及びステッカーを 4 月 1 日までに送付します。（更新の場合は、認定プレートは除きます。）

◆ 認定後の留意点 ◆

◎ 認定証書の交付

「認定補聴器専門店」として認定されますと、『認定補聴器専門店認定証書』（以下「認定証書」といいます。）を送付します。

◎ 認定証書等の送付

4 月 1 日付けで、下記の書類等をお送りします。

＊「認定補聴器専門店認定証書」　　1 枚
＊「認定補聴器専門店ステッカー」　　1 枚
＊「認定補聴器専門店認定プレート」（新規認定時のみ発行）1 枚

◎ 表示

認定証書とステッカー及び認定プレートは、認定を受けた店舗に表示してください。
認定証書とステッカーは、5 年ごとの認定更新のつど、発行します。
認定プレートは、認定更新時には再発行しませんので大切にお取り扱いください。
（不可抗力により破損等した場合は、再発行（有料）します。）
認定補聴器専門店のロゴマークは、名刺や広告などで有効にご活用ください。ただし、認定補聴器専門店のロゴマークを自店舗固有の表示として独占使用することはできません。
なお、認定補聴器専門店は、店舗単位で認定されておりますので、「認定補聴器専門店」でない店舗までが認定補聴器専門店であるかのように誤認されるような広報をしないように、ご注意ください。

◎ 認定証書の有効期間

認定証書の有効期間は 5 年間です。
認定店の有効期間は、認定された年の 4 月 1 日から 5 年後の 3 月 31 日までです。

◎ 認定更新の申請　（ 様式第 1 号書式 ）

認定証書の有効期限の最終年に、当協会から認定の更新申請案内を送付しますので、認定の更新を希望される場合は、その内容に添って手続きをしてください。

◎ 登録事項の変更（ 様式第 6 号書式 ）

当協会に登録している内容（申請書類）に変更があった場合は、様式第 6 号「登録事項変更届」の提出が必要となり、また店舗を移転される場合は、移転予定日の 1 ヶ月前までに移転承認申請が必要となりますので、当協会事務局に連絡してください。

◎ 認定辞退（廃業を含む。）の届出（ 様式第 10 号書式 ）

認定補聴器専門店を辞退又は廃業される場合は、様式第 10 号「認定辞退届書」を提出してください。同時に、認定証書、認定プレート及びステッカーを返却していただきます。

なお、紛失等で、これらの証書等を返却できない場合には、別途様式第 8 号「紛失届及び誓約書」の提出が必要となります。

認定を辞退した場合には、未経過期間分（未経過月数で計算されます。）の登録料相当額を、送金手数料を差し引いて返還します。

◎ 認定の休止の届出（ 様式第 10-2 号書式 ）

認定補聴器技能者の一時的な不在等により認定補聴器専門店を 1 か月以上 1 年以下の期間休止される場合は、様式第 10-2 号「認定休止届書」を提出してください。同時に、認定証書、認定プレート及びステッカーを返却していただきます。

なお、紛失等で、これらの証書等を返却できない場合には、別途様式第 8 号「紛失届及び誓約書」の提出が必要となります。

認定を休止した場合でも登録料の返還は行いません。

◎ 認定の取り消し

認定証書の有効期間内であっても、認定補聴器専門店としてふさわしくない行為があると認められた時や運営基準に欠けることになった場合には、認定を取り消すことがあります。

ただし、運営基準不適合の程度が軽く、速やかな改善が可能と認められる場合は、期間を定めて所要の改善措置を勧告し、認定の取り消しを猶予することがあります。

認定の取り消しが行われた場合は、認定証書、認定ステッカー及びプレートを返却していただきます。

なお、未経過期間分（未経過月数で計算されます。）の登録料相当額を、送金手数料を差し引いて返還します。

◎ 再申請（ 様式第 1 号書式 ）

認定辞退または認定の取り消しを受けた販売店が再び認定を受けようとする時は、改めて新規認定申請の手続きが必要となりますので、ご承知おきください。

◎ 名簿の発行

毎年 1 回、認定補聴器専門店の名簿を発行し、都道府県、身体障害者更生相談所、（社福）聴力障害者情報文化センター、（社）日本耳鼻咽喉科学会及び同学会の都道府県補聴器キーパーソン、日本聴覚医学会、（社）全日本難聴者・中途失聴者団体連合会、一般社団法人日本補聴器工業会及び一般社団法人日本補聴器販売店協会等の関連団体にも配布します。

◎ ホームページ

公益財団法人テクノエイド協会では、一般の方々に協会の事業を知っていただくため、ホームページを開設しており、この中に「認定補聴器専門店」の名簿を掲載しています。

ホームページアドレスは **http://www.techno-aids.or.jp** です。

このホームページは、厚生労働省、一般社団法人日本補聴器工業会及び一般社団法人日本補聴器販売店協会等が開設しているホームページ等にもリンクしています。

なお、ホームページを有する認定補聴器専門店には、店舗の概要を見ていただけるようリンクすることができます。

◎ 事務局

公益財団法人テクノエイド協会　試験研修部

〒162-0823　東京都新宿区神楽河岸１－１　セントラルプラザ 4F

TEL 03-3266-6882（直通）　FAX 03-3266-6881

【 資料１　フィッティング記録に記入する基本項目 】

（ １頁目 ）

お客様フィッティング記録カード

No.

初来店日　平成　　年　　月　　日　　担当者

フリガナ		性別	生年月日 MTSH 年 月 日生	年齢 歳
お名前		男 女		
住所	〒	TEL	FAX	
その他連絡先		TEL	FAX	
職業		身障手帳: 無 有 級		
e-mail				

(法)は法的必須項目・(協)は販売店協会必須項目・(認)は自主的項目(認定補聴器専門店必須項目)

補聴器を販売する前に、お客様に次の点をご了承・ご確認ください。※確認した事項には☑を入れる

□ 耳鼻科の専門医に診ていただきましたか?

いいえ　はい　→（病院名 ／ 紹介医師　　診断名）

紹介状は→　なし　あり（特記事項）

□ DMの送付(可・不可)(法)　□ 個人情報取扱のご了承(法)

□ 特定商取引に関する法律に基づくクーリング・オフのご了承(法)

どれかに該当する場合には、耳鼻咽喉科医師に相談するようご指導ください。(禁忌8項目)(協)

□ 耳の手術などによる耳の変形や傷がないか。　□ 急性または慢性のめまいがないか。

□ 中耳炎などで過去90日以内に生じた耳漏がないか。　□ 外耳道に湿疹、痛みまたは不快感がないか。

□ 過去90日以内に生じた突発性または進行性の聴力低下がないか。　□ 耳あかが多くないか。

□ 過去90日以内に生じた片耳の聴力低下がないか。　□ 500、1000、2000Hzに20dB以上の気骨導差がないか。

質問事項(協)

❶耳は現在治療中ですか?
いいえ　はい　・(病名　　)

❷耳の状態をお知らせください
耳漏、アレルギー、手術したことあり
正常、その他(　　)

❸耳鳴りがあるか
ない　ある(　　頃から)

❹聞こえに不自由を感じたのはいつ頃ですか?
(　　)年前頃　右耳　左耳　両耳

❺難聴の原因は何ですか?
年齢とともに　中耳炎　騒音性　突発性
強大音　その他(　　)

❻どんな時にお困りですか?
会話　会議　講演会　テレビ　ラジオ　電話
その他(　　)

❼補聴器に期待すること希望すること
(　　)

❽補聴器の使用経験は?
ない　ある　→(　　年ほど前から　　台目)
両耳　右耳　左耳　交互　に使用

❾何で補聴器(当店)を知りましたか?
広告(新聞・TV・チラシ)をみて、インターネットで、
福祉事務所で、学校で、当店で、以前から知っていた、
知人から(紹介者名　　)

❿お求めの動機は?
初めての方→ご自分から　勧められて
(家族・医師・知人・その他)
使用中の方→現在のが不満　使い分け　紛失
修理不能　新製品ができたから　その他(　　)

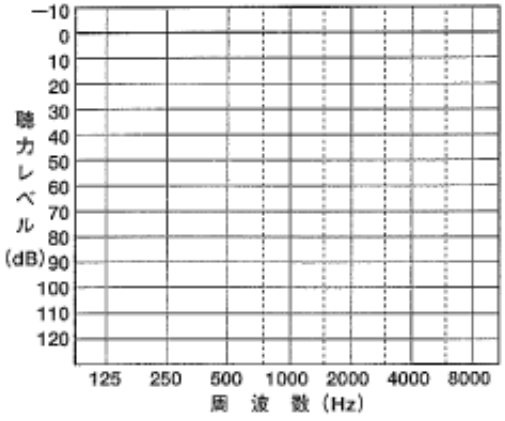
⓫ご来店はお一人でいらっしゃいましたか?
一人で　家族と→(　　)　知人と→(　　)

⓬同居のご家族は?
夫　妻　息子　娘　嫁　孫　その他(　　人家族)

⓭その他確認事項
(　　)

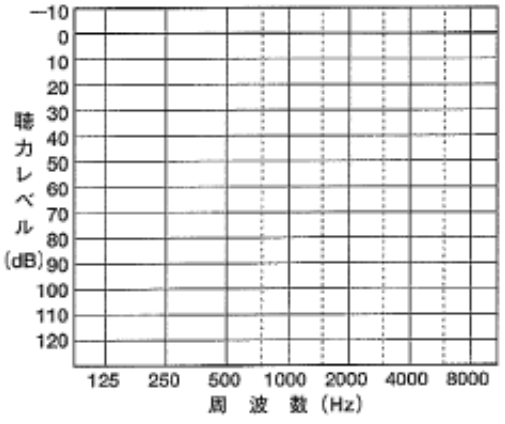
（ 2頁目 ）

■オージオグラム(協) 測定　年　月　日 担当



マスキング：有　無（　　）

■オージオグラム(協) 測定　年　月　日 担当



マスキング：有　無（　　）

平均聴力レベル(協)　右：　　dB　左：　　dB

語音聴取域値(認)　右：　　dB　左：　　dB

語音明瞭度(認)　右：　dBで　%　dBで　%

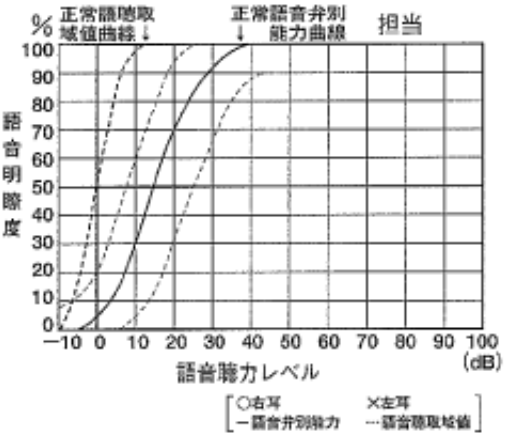
左：　dBで　%　dBで　%

■装用チェック表(協)

装用チェック事項(　年　月　日)

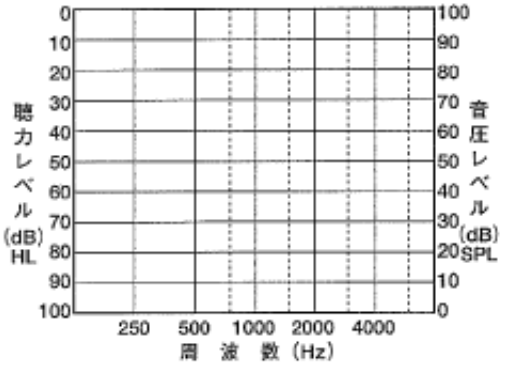
1) 補聴器の使用時間：
　一日中・約　　時間・必要に応じて
2) 会話の聞き取りは？ 良い←普通→悪い
　●1対1での会話：5・4・3・2・1
　●静かな所での会話：5・4・3・2・1
　●数人での会話：5・4・3・2・1
　●離れた所との会話：5・4・3・2・1
　●騒音の中での会話：5・4・3・2・1
3) 過大音は大丈夫か？
　●騒音はうるさすぎるか：5・4・3・2・1
　●金属・食器・紙の音：5・4・3・2・1
　●水道の音：5・4・3・2・1
　●ドアの音：5・4・3・2・1
4) 自声の響きは：5・4・3・2・1
5) 音の方向は：5・4・3・2・1
6) 装着に関して
　●きついとか痛くないか：5・4・3・2・1
　●入れ易さは：5・4・3・2・1
　●取り出し易さは：5・4・3・2・1
　●かぶれやアレルギーは：5・4・3・2・1
7) 操作関係
　●スイッチの入り切り：5・4・3・2・1
　●ボリュームの操作：5・4・3・2・1
　●電池の交換：5・4・3・2・1
8) 総合的な満足度：5・4・3・2・1

■スピーチオージオグラム(認) 測定　年　月　日



スピーチオージオグラムには裸耳と補聴器装用の測定を記入する

■補聴器装用域値(音場)(認) 測定　年　月　日担当



語音明瞭度(音場)(認) 右：　dBで　%　dBで　%

左：　dBで　%　dBで　%

（ 3頁目 ）

装用耳(協) 両耳 右 左 交互使用

購入機種(協) 耳あな 耳かけ オーダー ポケット( )

メーカー名(法)		
モデル番号(法)		
機械番号(法)		
装用耳(協)		
フック イヤホン		
ベント		
イヤーモールド 耳せん		
利得調整	dB ○	dB ○
出力制限	dB	dB
音質調整	○ ○ ○	○ ○ ○
備考		

装用状況・装用指導のチェック

- ☐ 会話の聞き取り
- ☐ 騒音・強大音
- ☐ ハウリング
- ☐ シェルのあたり
- ☐ その他
- ☐ 補聴器特性測定
- ☐ 両耳のバランス
- ☐ 装用指導
- ☐ スイッチ操作
- ☐ ボリューム操作
- ☐ 電池の交換
- ☐ 補聴効果の測定

フィッティングの評価

補聴器販売履歴リスト(協)

番号	販売年月日	機種名	シリアルNo	装用耳	価格	担当	備考
①							
②							
③							
④							
⑤							

※補聴器特性測定表、補聴効果測定表、装用チェック表などを貼り付けてください。

（ 4頁目 ）

記　録（協）

			主訴（来店目的・同伴者の意見）、アフターフォローの記録、次回の調整と検証の記録	認定技能者確認欄

◎ お客様フィッティング記録カード　100枚1セット社員価格 2,500円（税抜き）

日本補聴器販売店協会
〒101-0047
東京都千代田区内神田2-11-1 島田ビル6F
TEL(03)3258-5964 FAX(03)3258-9033

14・02

資料2

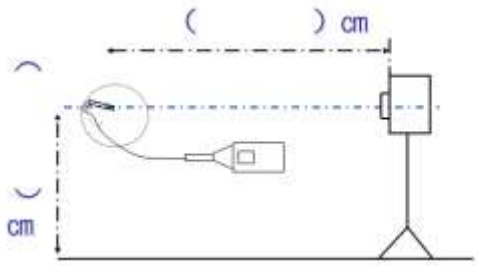
音場管理表

店舗名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

使用測定器(騒音計)			
型式		特性	

装用効果測定のための機材	
オージオメータ　型式	
スピーカ　型式	
CD再生機　型式	
スピーチ　使用音源	

スピーカと騒音計マイクの距離、高さ



基準値(dBSPL)

周波数(Hz)	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	スピーチ
0dBHL　両耳聴*1 (ISO389-7)	11.4	4.4	2.4	2.4	0.5	−1.3	−5.8	−5.4	4.3	(10)
0dBHL　単耳聴*2 (ANSI S3.6)	13.4	6.4	4.4	4.4	2.5	0.7	−3.8	−3.4	6.3	
70dBHL　両耳聴出力*3 (ISO389-7)	81.4	74.4	72.4	72.4	70.5	68.7	64.2	64.6	74.3	(80)
70dBHL　単耳聴出力*4 (ANSI S3.6)	83.4	76.4	74.4	74.4	72.5	70.7	66.2	66.6	76.3	
許容差	±5	±5	±5	±5	±5	±5	±5	±5	±5	

*1両耳で聞いた時の0dBHLの規格
*2片耳で聞いた時の0dBHLの規格
*3両耳で聞いた時の70dBHL時の音圧
*4片耳で聞いた時の70dBHL時の音圧

(参考)片耳の規格で校正する場合は、ダイアル70dBの時に各周波数で*4の音圧になるよう校正する

実測値(dBSPL)

測定日		250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	スピーチ	測定時騒音レベル	担当
年　月　日	実測値											dB(A)	
	誤差												
年　月　日	実測値											dB(A)	
	誤差												
年　月　日	実測値											dB(A)	
	誤差												
年　月　日	実測値											dB(A)	
	誤差												
年　月　日	実測値											dB(A)	
	誤差												
年　月　日	実測値											dB(A)	
	誤差												
年　月　日	実測値											dB(A)	
	誤差												
年　月　日	実測値											dB(A)	
	誤差												
年　月　日	実測値											dB(A)	
	誤差												
年　月　日	実測値											dB(A)	
	誤差												